

○事務局 それでは、定刻になりましたので、ただ今から「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会」を開催させていただきます。

冒頭ですけれども、基準審査課長の山本が若干遅れるという報告をいただいております。課長不在での開始になることにつきまして、御容赦いただければと思います。

初めに、事務局の異動について御紹介をさせていただきます。

本日不在となっておりますけれども、専門官の松倉の後任といたしまして中矢が着任しております。また、飯野の後任といたしまして宮地が着任をしております。加えまして、技術専門職員につきましても、新しく1名、津田が着任しております。

続いて、本日の部会について御報告をいたします。

本日は斉藤委員、永山委員、二村委員、鰐淵委員より御欠席されるとの御連絡を頂いております。

しかしながら、農薬・動物用医薬品部会の委員15名中11名の御出席をいただいておりますので、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

審議に入る前に、利益相反に関しまして、過去3年間における寄附金等の受け取りについて、事前に各委員に確認を行ったところ、該当される委員はいなかったことを併せて御報告させていただきます。

それでは、大野部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○大野部会長 それでは、議事に入らせていただきたいと思います。

初めに、事務局から配付資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料の確認をさせていただきます。

本日お配りしました資料は、まず、議事次第と配付資料一覧、さらに委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿をつけた資料の次に座席表を添付してございます。

その後に本日御審議いただく品目につきまして、それぞれ、資料1-1、資料2-1のように、報告書を資料10まで配付させていただきます。

その次に、報告事項といたしまして、資料11、資料12-1、資料12-2をお配りしております。

また、資料11の後ろに参考資料を机上配付しております。

その後ろになりますけれども、資料1-2、資料2-2のように、食品安全委員会の評価書等についても同様に資料10まで配付させていただきます。

不足や落丁等がございましたら、事務局までお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

もし後でないことに気が付きましたら、また事務局に御連絡ください。

それでは、審議に入りたいと思います。

本日は、動物用医薬品について3剤、農薬及び動物用医薬品について1剤、農薬6剤について御審議をお願いいたします。なお、報告書の作成に当たりましては、事前に先生方いろいろと御審議いただいて、原案を修正させていただいたところでございます。どうもありがとうございます。

それでは、議題1の食品中の残留農薬等に係る残留基準の設定でございます。

1番目の議題は、動物用医薬品アルトレノゲストでございます。それについての審議をお願いいたします。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、1剤目の動物用医薬品アルトレノゲストについて、事務局から御説明いたします。

資料1-1を御覧ください。

今回、インポートトレランス申請に基づく基準値設定と、ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準、いわゆる暫定基準の見直しについて御審議をいただくもので、初回の審議となります。

アルトレノゲストは、合成ホルモン剤として、脳下垂体に作用して負のフィードバック作用により性腺刺激ホルモンの分泌を抑制すると考えられております。一定期間投与後に投与を中止すると数日後に高い確率で発情が出現することから、この原理を利用して、海外では動物用医薬品として、豚及び馬の発情同期化に用いられております。日本では、動物用及びヒト用の医薬品としての承認はございません。

化学名、構造式は、1ページ目に記載のとおりでございます。

次に、2ページ目の「(5) 適用方法及び用量」を御覧ください。

国内では使用されておられませんので、海外における使用方法をそれぞれ記載しております。

次に「2. 対象動物における残留試験」について御説明いたします。

まず、「(1) 分析の概要」について、いずれの残留試験でも分析対象化合物はアルトレノゲストとなっております。分析法の概要には、次のページに示している残留試験の①と②に用いられている分析法の概要を記載しております。LC-MC/MSを用いた方法です。

「(2) 残留試験結果」を3ページ目から記載しております。①から③が豚の残留試験、④が馬の残留試験の概要をそれぞれ記載しております。

4ページ目の下を御覧ください。

「3. ADIの評価」、食品安全委員会の評価結果について御説明いたします。

猿を用いた3カ月の亜急性毒性試験から求めた無毒性量0.004mg/kg 体重/dayから安全係数を100として、ADIは0.00004mg/kg 体重/dayを設定しております。

次に、国際機関及び諸外国におけるリスク評価及び基準値設定の状況を御説明します。

5ページ目を御覧ください。

JECFAはこれまで毒性評価を行っておりません。コーデックス基準も設定されておられ

ん。諸外国においては、米国、カナダ、豪州において豚に、EUにおいて豚及び馬にそれぞれ基準値が設定されております。

「5. 基準値案」について御説明します。

まず、「(1) 残留の規制対象」はアルトレノゲストとする案としております。

アルトレノゲストの残留性は非常に低いのですが、家畜残留試験でアルトレノゲストが定量化されていること、吸収・分布・代謝・排泄のデータ等からほかにマーカーとして適切な代謝物が見られないことから、アルトレノゲストを残留の規制対象としております。また、米国、カナダ、豪州、及びEUの基準値を設定している国において、アルトレノゲストのみを規制対象としておりまして、国際整合の観点からも妥当と考えております。

「(2) 基準値案」は、別紙1、6ページ目を御覧ください。

まず、豚の筋肉は、米国の基準値を参照して、0.001ppmとする案としております。「その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉」については、馬の残留試験の結果から、馬の筋肉と同じ0.001ppmとする案としております。

豚及び「その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪」については、それぞれEUの基準値を参照して、0.004ppmとする案としております。

豚の肝臓については米国の基準値を、「その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓」についてはEUの基準値を参照して、0.004ppmとする案としております。

腎臓につきましては、豚及び馬の残留試験の結果に基づいて、肝臓の基準値等を参考にして、0.004ppmとする案としております。

食用部分につきましては、肝臓を参照して、0.004ppmとする案としております。

それ以外の食品については、現在、暫定基準が設定されておりますが、これらの動物への使用は認められず、基準値を置いている国もないことから、削除する案としております。基準値が削除された食品については、一律基準である0.01ppmが適用されることとなります。

この点に関して、事前に、根本委員から、今回基準値を削除する食品のほうに基準値を設定する食品より規制が緩くなるのは問題ではないかという御指摘を頂きました。

この点に関して御説明させていただきます。

まず、国内外で当該動物用医薬品が使用されていて、残留する可能性がある食品に基準値を設定することが原則と考えております。これは国際的にも共通の考え方と我々は理解しております。すなわち、動物用医薬品が使用されていなく、残留する可能性がない食品は基準値を置いていない。

一方、ポジティブリスト制度導入時には、一律基準未滿の基準値の品目があった場合は、その動物用医薬品が使用されず残留する可能性が極めて低い食品、動物用医薬品が使われていない食品であっても、暫定的に低い基準を置いておりました。そのため、今回のアルトレノゲストに関しても、牛とか鶏には使われていないのですけれども、暫定的に0.003ppmという基準値を置いておりました。

現在、この暫定基準の見直しの際に、これらの基準値、使われていない、残留する可能

性が低い食品は削除するということをしており、今回もこの考え方に沿って削除する案としております。

基準値を削除した品目については、一律基準を超えない限りは、食品衛生法違反にはならないのですけれども、そもそもそういった品目に動物用医薬品を使用しないということが原則と考えておりまして、日本でいえば農林水産省ですとか、海外では使用を管理している規制当局が、不適切な使用がなされないよう管理を行っております。厚生労働省も、不適切な使用が疑われる場合があったら、輸出先国の規制当局と協議を行ったりとか、指導をしたりとか、安全確保に努めております。

この点について、御意見等がございましたら、この後、御議論いただければと思っております。

続きまして、これらの基準値案に基づいて、食品を介して摂取するアルトレノゲストの量を推定した結果を、別紙2、7ページ目に示しております。

TMDI試算でADIに占める割合が、最も高い幼小児で20.8%となっております。

最後の9ページ目が、答申案となります。

説明の最後に、参考資料をアルトレノゲストの資料1-1の後にお配りしておりまして、これについて簡単に御説明をさせていただきます。

ちょっと字が小さくなってしまいました。「部会報告書における分析装置及び固相カラム等の記載の整理」という表題です。ございますでしょうか。

こちらは、分析装置の記載とか固相カラムの記載で、今まで部会報告書での記載にそごが取れていない部分があったので、今回、根本委員と永山委員等に御相談をしながら、事務局で記載の整理をさせていただきました。

簡単に御紹介すると、「1. 分析装置の記載例」で、初めに分析装置の正式名称を記載して、その後、括弧書きで略称を記載するとしています。検出器はハイフンでつなぐ。例えば一番初めの「アルカリ熱イオン化検出器付きガスクロマトグラフ」の場合は（GC-FTD）と記載する。部会報告書の中でまた同じ分析装置を用いた分析法が出てくる場合は、その後は略称を記載する。初めだけ正式名称と括弧で略称を書いて、その後に出てくる場合は全て略称で省略すると整理をいたしました。

「2. 固相カラム等の記載例」については、一番上の例を見ていただくと「オクダデシルシリル化シリカゲル」カラムは、正式名称ではなくてC₁₈カラムという一般的に使われているカラム名を初めから使うと整理をしました。その下のカラムも同様です。それ以外のカラム等が出てきた場合はまた御相談して、正式名称で書くのか、略称で書くのかというのは、随時この表自体をアップデートしたいと考えております。

3は、記載に当たっての注意事項を記載しております。

今回の部会報告書からこのルールで記載しております。今後、こちらで記載いたしますので、よろしく願いいたします。

以上になります。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、初回審議でございますので、順を追って御審議をお願いします。

まず、化学名、化学構造のあたりについて、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 2つあります。

1つは、IUPACの名称の2行目に [a] とありますが、これはイタリックになります。すみません。見落としていました。修正してください。

それと (4) の構造式なのですけれども、些細なことですが、B環の上の二重結合のところなのですが、外に出ている線を環の内側に入れて書いたほうが良いと思います。これはソフトウェアでできるとお思いますので、よろしくをお願いします。

○事務局 ありがとうございます。

○大野部会長 よろしいですか。

○吉成委員 はい。ありがとうございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用、そのあたりについては、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 尾崎先生、よろしいですか。

○尾崎委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、測定対象物質、そのあたりについて、また吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 動物での主要代謝物はグルクロン酸抱合体等ですので、特に問題になる代謝物もありませんので、先ほどの説明のとおり、規制対象は親化合物のみということによりよろしいかと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も同様に考えております。測定対象物質は、親のみでよろしいのではないかと思います。

今までのところで、先生方、御意見はございますでしょうか。

それでは、安全性の面で、鰐渕先生からコメントはございましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

先生方、いかがでしょうか。

よろしいですか。

分析方法、分析結果について、御意見を伺いたいと思います。いろいろと事前に修正していただきましたけれども、何かコメントはございますでしょうか。

よろしいですか。

分析結果に基づいて、基準値の設定とその国際的整合性、そのあたりについては、いかがでしょうか。特に鶏とか魚介類についての規制を外した、基準値を削除したことについて

て、御意見を伺いたいということでございましたけれども、いかがでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 事務局から御説明がありましたように、基準値を削除した食品については一律基準ということで、この取扱いについてお尋ねしたのですけれども、御説明としては、農水省とか輸出先国等に指導していただけるというお話だったので、よろしいのかなと思うのですが、例えば、動物用医薬品ですと医薬品医療機器等法で規制されるとか、農薬だったら農薬取締法で適用外の使用とか、そういうくくりで、あと、食品衛生法上は問題ないけれども、不適切な使用ということで、そちらのほうで規制されるという理解でよろしいでしょうか。

○事務局 そのとおりでございまして、獣医師の処方があれば使える部分もあるのですけれども、それを除いて、国内ではアルトレノゲスト自体は承認されていないので、それは使えないということで、それは医薬品医療機器等法に基づいて農水省から指導されることになります。

○根本委員 どうもありがとうございました。

○大野部会長 外国での使用については、法律では何も言えないということですね。

○事務局 そういうことになります。

○大野部会長 ただ、そういうことがあったら、いろいろと連絡して相談すると。

○事務局 もし、例えば、鶏に残留しているという情報があったら、その国でどう使われているのかということ、その国と協議等をしながら指導することになります。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

それでは、全体を通して御意見はございますでしょうか。

1つ、今、気が付いて教えてもらいたいと思ったのですけれども、豚の筋肉のところで、アメリカの基準は0.001で、それを参考にして0.001にしたと思うのですけれども、残留試験成績は0.00125以下、それより低いということですね。これはもし米国の基準がなかったら、この基準値案は0.002とか0.003とか、ちょっと上の値になるのですか。

○事務局 ここは難しいというか、ほとんど筋肉では残留していないので、海外であまり筋肉を指標の臓器としていないのです。でも、0.001でも検出されないとは考えられます。0.002にすると、もしかしたら高い基準値になってしまう可能性もあるので、もし米国の基準値がなかった場合はどうするかということはまた御議論が必要かと思っています。

EUは、基本的に肝臓に残りやすいということで肝臓に基準値を置いているので、筋肉はほとんど残らないということで基準を置いていないという整理をしています。

○大野部会長 こういう個別の問題ではなくて、一般的な問題としては、定量限界の数倍という形になるのではないかと思います。

○事務局 一般的に言えば、もし0.00125未満の値が出ていれば、0.001でも有効数字を考えるとカバーはできるので、あとはどれぐらい余裕を持つかで、その前後の残留性を見て、

例えば、ばらつきがあつて超えそうであればそれより高目に置きますし、休薬1日目からほぼ出ていないのであれば、0.001という基準を置いて多分問題ないかなと考えられます。

○大野部会長 わかりました。ありがとうございます。

ほかの先生、全体を通して御意見はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、これについては、化学名のところで1つ修正がございましたけれども、それを修正したものをもってこの部会の報告とさせていただいてよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

次の品目ですけれども、動物用医薬品クロサンテルの審議に入りたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、2剤目の動物用医薬品クロサンテルについて、事務局から御説明をいたします。

資料2-1を御覧ください。

今回はポジティブリスト制度導入前に設定された残留基準、いわゆる本基準と、ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準、いわゆる暫定基準の見直しについて御審議をいただくもので、初回の審議となります。

クロサンテルは、サリチルアニリド誘導体で、主に肝蛭の吸虫類や線虫類等に対して使用される寄生虫駆除剤でございます。日本では、動物用又はヒト用医薬品としての承認はございません。海外では、牛や羊に広く使用されております。

化学名、構造式は、1ページ目に記載のとおりでございます。

2ページ目に移りまして、「(5) 適用方法及び用量」につきまして、こちらも日本で使用されておられませんので、海外での使用方法を記載しております。こちらはJECFAの報告書に記載されている内容に基づいて記載をいたしました。牛及び羊に使用されております。

2ページ目の後半、「2. 対象動物における残留試験」につきまして、まず「(1) 分析の概要」ですけれども、分析対象の化合物はクロサンテルで、②の分析法の概要は参考で注釈をつけております。こちらはこの後に御説明する残留試験で用いられた分析法の詳細が不明でして、参考として、厚生労働省が通知しているクロサンテル試験法の内容に基づき、記載をいたしました。残留試験で用いたものはHPLC-UVを用いた方法でございますので、こちらは参考として記載をさせていただきました。

「(2) 残留試験結果」を①から⑦まで記載しております。①から④が牛の残留試験、⑤から⑦が羊を用いた残留試験になります。これらの試験はJECFAの報告書から抜粋したもので、これらのデータに基づいてコーデックス基準が設定をされております。

6ページ目を御覧ください。

食品安全委員会の評価結果について御説明します。こちらに記載のとおり、3つの毒性試

験の結果からそれぞれ求めた無毒性量2.5mg/kg 体重/dayから安全係数100で除してADIとして0.025mg/kg 体重/dayを設定しております。

なお、遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られましたが、*in vivo*試験では陰性の結果が得られたことや、クロサンテルの部分構造が直接DNAに反応するとは考えにくいことから、クロサンテルは生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられたと食品安全委員会は結論しております。

次に、国際機関及び諸外国におけるリスク評価及び基準値設定の状況を御説明します。1992年にJECFAが毒性評価を行っておりまして、ADIとして0.03mg/kg 体重/dayを設定しております。コーデックス基準が牛及び羊に設定されております。諸外国においては、EUで、牛、羊及び乳に、豪州で羊に、ニュージーランドで牛及び羊にそれぞれ基準値が設定されております。

「5. 基準値案」について御説明します。

まず、残留の規制対象はクロサンテルとする案としております。これは、3つの観点から検討いたしました。1つ目は、海外との整合性で、コーデックス及び諸外国ではクロサンテルのみを規制対象としております。2つ目は、代謝試験のデータから、牛の一部の組織を除いてクロサンテルは親化合物が主要残留物であることが示されていることを考慮いたしました。3つ目は、残留試験のデータから各組織においてクロサンテルが残留していて、定量化されているということで、モニタリングの指標として適切と考えました。以上、3つの観点から残留の規制対象をクロサンテルとする案としております。

次に、基準値案、別紙1、8ページ目を御覧ください。

いずれもコーデックス基準を参照して、牛及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の各組織に基準値を置く案としております。なお、食品の欄に「羊」という個別の分類がありますが、現在は「その他の陸棲哺乳類に属する動物」に統合しておりますので、今回の見直しに伴って、「羊」の項目は削除して「その他の陸棲哺乳類に属する動物」に統合しております。

なお、EUでは、乳に基準値が設定されているのですが、現時点でEUや企業等からの基準値設定の要請がないことや、現行の規制で特段の問題が生じていないこと、あと、過去5年間のモニタリングで特に問題となる事例がないことから、現在のところは基準値を設定しない案としております。

次に、「(3) 暴露評価」について御説明します。

7ページ目を御覧ください。

暴露評価に当たり、クロサンテルだけではなく代謝物を含めた総残留による暴露評価を行いました。食用組織中の総残留に占める親化合物の割合を表8に示しました。ほとんどの臓器においてクロサンテルが主要残留物ということが分かるかと思いますが、牛の肝臓では、10%となっていて、親化合物の残留が低い可能性があります。主要な代謝物はモノヨードクロサンテルということが知られておりますが、その毒性についての詳細な情報がな

いことも考えまして、総残留による暴露評価を行いました。

なお、JECFAでも同様に総残留による暴露評価を行ってございます。

その結果を別紙2の9ページに記載しております。

TMDI試算でADIに占める割合が最も高い幼小児で10.2%となっております。

最後に、11ページ目が答申案となります。

事務局からの説明は以上です。

御審議のほどよろしくお願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

これも初回審議ですね。順を追って御審議をお願いいたします。

まず、化学名、化学構造、物性、そのあたりについて、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用のあたりについて、宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 尾崎先生、よろしいですか。

○尾崎委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態と測定対象物質、そのあたりについて、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 今、事務局から御説明があったとおり、主要代謝物は親化合物ということで、少量の脱ヨード体ができますが、特に問題ないかと思いましたが、案のとおり、親化合物のみを対象ということでよろしいかと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も同様に考えました。

今までのところで、先生方、御意見はございますでしょうか。

安全性について、鰐渕先生からコメントはございましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

今までのところで、先生方、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

ちょっと気になったことが1つ。食品安全委員会の報告で、18ページのところで遺伝毒性試験の範疇に細胞毒性試験がはいっていて、これは何だろうかと思ったのですけれども、これは*in vitro*の染色体異常試験ですね。それであらわれたものが細胞毒性だから細胞毒性試験と言ったのかな。何かちょっとすっきりしないのですけれども、これについては後で鰐渕先生に問い合わせただけですでしょうか。

○事務局 この細胞毒性試験がどういうものかということですか。

○大野部会長 これでは*in vitro*の染色体異常試験はやっていないことになるのです。そ

れで、一般的なパッケージの中ではやるはずなので、染色体異常試験としてやったものをここでは「細胞毒性試験」と書いて、実際に出たのは染色体異常ではなくて細胞毒性が出たから細胞毒性「陽性」と書いたのかもしれないのですけれども、その辺を食品安全委員会では毒性の分野ではここに書くのかということをちょっと確認していただければと思います。

○事務局 確認して、また皆さんにお伝えいたします。

○大野部会長 お願いいたします。

今までのところで、先生方、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

分析方法、分析結果について、いかがでしょうか。

よろしいですか。

○根本委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

それに基づいて設定された基準値についてと、その基準値の国際的整合性のあたりについては、いかがでしょうか。

よろしいですか。

では、全体を通して御意見はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、この案については、コメントはございませんでしたので、この事務局案をもってこの部会の報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

佐野先生、お願いします。

○佐野委員 大したことではないのですけれども、基準値を決めるときに、今回、小数点の有効数字を1個外しているわけですけれども、これは定量限界があまりよくないというか、零点幾つなので今回は外したという整理でよろしいでしょうか。

○事務局 少し前の部会の整理で、桁数を1桁に揃えるということで整理をしました。定量限界ということを考えて今回こうしたというわけではなくて、その整理にしたがって、有効数字1桁で基準値を置いたということです。

○佐野委員 そういう整理だと。

もう一つ、本当に残留値を測定していく場合に、その小数点の実際の値は多分出てくるのだと思うのですけれども、そうした場合は、例えば、2というときは、2.9も2という形で処理されていくのですか。

○事務局 1桁下まで測って四捨五入して判断しますので、例えば、分析値が2.5以上になってしまったら、基準値2ではアウトになってしまいます。それ未満であれば大丈夫ということになります。

○佐野委員 ありがとうございます。

○大野部会長 御意見をありがとうございました。

それでは、この事務局案をこの部会の報告とさせていただいて、よろしいでしょうか。
(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

次の品目ですけれども、やはり動物用医薬品のロメフロキサシンについて御審議をお願いいたします。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、3剤目の動物用医薬品ロメフロキサシンについて、事務局から御説明いたします。

資料3-1を御覧ください。

ロメフロキサシンは、現在、食用動物への承認はされておられません。今回、馬において動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたことに伴い、使用基準を設定するに当たって御審議頂くもので、当部会では初回の審議となります。

「1. 概要」です。

ロメフロキサシンは、フルオロキノロン系の合成抗菌剤で、細菌のトポイソメラーゼIIであるDNAジャイレースに作用しDNA複製を阻害することで抗菌作用を示すと考えられております。日本では、ヒト用医薬品及び動物用医薬品としてイヌに承認されております。海外では、ヒト用医薬品として承認されておりますが、動物用医薬品としては承認されておられません。

化学名、構造式等は、記載のとおりです。

2ページ目に、今回設定される予定の国内での使用方法を記載しております。馬の点眼剤として使用し、休薬期間を4日としております。

「2. 対象動物における残留試験」です。

「(1) 分析の概要」ですが、ロメフロキサシンの代謝過程で生じる代謝物は微量であり、抗菌活性も低いことから、分析対象の化合物は親化合物のロメフロキサシンとしております。記載の方法で定量し、定量限界を0.005mg/kgとしております。

(2) の①と、次の3ページ目の②に、馬の残留試験結果を記載しております。

いずれの組織においても残留濃度は低く、肝臓以外は全て投与後2日までに検出限界0.002mg/kg未満を示しております。肝臓では、①の残留試験の投与後3日においてわずかな残留を認めておりますが、残留試験の統計学的解析の結果、休薬期間とする投与後4日において、肝臓中の残留濃度は0.03mg/kg以下となることが確認されております。休薬期間設定のための統計学的解析については、後ほど基準値案のところでも再度御説明いたします。

3ページ後半から、「3. ADIの評価」で食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を記載しております。

ロメフロキサシンは抗菌性物質であることから、毒性学的ADIと微生物学的ADIの観点から評価を行いました。毒性学的ADIについては、イヌの経口投与による関節毒性試験の結果

から、無毒性量を2.5mg/kg 体重/dayとし、安全係数100で除して、ADIを0.025mg/kg 体重/dayとしております。

4ページ目になります。

なお、遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で弱陽性の結果が得られておりますが、小核試験を初め、*in vivo*試験では陰性の結果が得られておりますため、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されております。また、ロメフロキサシンは皮膚への分布に伴う光遺伝毒性を有すると考えられておりますが、ヒトの医療分野において光遺伝毒性を示唆する報告はありません。

かつ、今回、承認申請された製剤は馬の点眼剤であり、馬を用いた薬物動態試験では血漿中濃度は全ての時点で検出限界未満を示し、残留試験では全ての組織で最終投与3日後には定量限界付近まで減衰していることから、仮に、ヒトが本製剤投与3日後の馬の肝臓を大量に摂取した場合でも、ヒトでの代謝を考慮すると、皮膚への分布は極めて低濃度であると推定されます。

以上より、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を介してヒトに光遺伝毒性を示す可能性は極めて低いと考えられました。

「(2) 微生物学的ADIについて」は、前述のとおり、ヒトが食品を介してロメフロキサシンに暴露される量は限られると考えられることから、ヒト腸内細菌叢に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられ、微生物学的ADIを設定する必要はないと判断されております。

結論として、食品安全委員会は、ロメフロキサシンのADIを塩酸塩として0.025mg/kg 体重/dayと設定しました。

「4. 諸外国における状況」ですが、JECFAにおいてリスク評価はなされておらず、国際機関主要5カ国のいずれの国及び地域においても基準値は設定されておられません。

最後に、「5. 基準値案」について御説明いたします。

「(1) 残留の規制対象」は、ロメフロキサシンとしております。

「(2) 基準値案」は、6ページ目の別紙1を御覧ください。

今回、馬への承認申請に基づき、「その他の陸棲哺乳類に属する動物」に基準値を設定しております。

2ページ目と3ページ目の①と②の残留試験結果の表を見ながら御説明いたします。

「その他の陸棲哺乳類に属する動物」の筋肉、脂肪及び腎臓については、筋肉及び脂肪では投与後1日で、腎臓では投与後2日で残留濃度が検出限界0.002mg/kg未満となっておりますので、基準値として定量限界値の0.005mg/kgを採用する案としております。

次に、「その他の陸棲哺乳類に属する動物」の肝臓についてですが、ここで休薬期間設定のための統計学的解析と併せて御説明いたします。

休薬期間は、既に基準値がある場合はその基準値を超えないように統計学的解析を行い、休薬期間を設定しております。

一方、今回のロメフロキサシンは、食用動物への動物用医薬品としては国内外で使用さ

れていないため、基準値が設定されておらず、休薬期間の算出において参照できる基準値がありません。よって、休薬期間の算出のために基準値案を導き出す必要があります。

このため、農林水産省では、最も残留濃度が高かった残留試験①の投与後1日の肝臓の分析値から求めた平均プラス3SDの値、0.028より、基準値案を0.03mg/kgとして統計学的解析を行った結果、投与後4日において肝臓中の残留濃度が0.03mg/kg以下となることが確認されたため、休薬期間を4日と算出しました。

厚生労働省は、提案のあった基準値案と休薬期間の算出根拠が妥当であり、暴露評価において特段の問題がなければ、それを基準値案として採用しております。仮に残留試験①の投与後3日の肝臓の分析値を用いて平均プラス3SDを算出すると0.01となりますので、肝臓の基準値案を0.01mg/kgとして休薬期間設定のための統計学的解析を行いますと、休薬期間は4日より明らかに延長する必要があります。

一方で、今回の使用方法に基づく本製剤の残留性は低く、肝臓の基準値案を0.03mg/kgとした場合にも、暴露評価上、大きな問題は認められません。よって、基準値0.03mg/kg、休薬期間4日という案は妥当であると判断しました。

なお、本件を含め、動物用医薬品の基準値の設定と休薬期間の設定の関係につきましては、現在、農林水産省とともに考え方を整理しているところですので、今後、整理した段階で部会委員の皆様にご相談したいと考えております。

「その他の陸棲哺乳類に属する動物」の食用部分については、「その他の陸棲哺乳類に属する動物」の肝臓に基づき、基準値を0.03mg/kgとしております。

これらの基準値案に基づき暴露評価を行った結果を、7ページ目の別紙2にお示ししております。TMDI試算において、ADI占有率はいずれも低い値となっております。

最後に、9ページ目が答申案となります。

事務局からの説明は、以上です。

御審議をよろしくお願いたします。

○大野部会長 ありがとうございました。

これも初回審議でございます。

化学名、化学構造、物性、そのあたりについて、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用、そのあたりについては、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、代謝物と測定対象物質、そのあたりについて、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 今、御説明がありましたように、親化合物が主ということで、特に問題となるような代謝物も出てきませんので、案のとおりで結構だと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も、同様に考えました。

安全性の面で、鰐渕先生又はほかの先生からコメントはございましたでしょうか。

○事務局 ありません。

○大野部会長 よろしいですか。

光遺伝毒性があるということは光毒性もあるというものですけれども、暴露レベルからすると、大量にとったとしても暴露が極めて低いということですので、問題はないだろうというまとめだったと思います。

今までのところで、先生方、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

分析方法、分析結果、そのあたりについてはいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、それに基づいて決めた基準値、統計的な解析に基づいて決めた基準値についての御意見はございますでしょうか。

吉成先生、お願いします。

○吉成委員 先ほどの説明でちょっとわからなかったところがあったのですが、統計のところと関係すると思うのですが、3ページ目に②の試験に書かれている作残試験のところ、「0.03mg/kg以下となること」という0.03は、肝臓の1日目の値の $0.019 \pm 3SD$ から来ている0.028を基に出した0.03という基準値の0.03という意味ですか。

○事務局 そういうことになります。

○吉成委員 ここでいきなりこの0.03が出てきて、分かるかなと思ったのです。途中で説明を聞いてわかったのですが、書類上はどうかと思いました。

○大野部会長 ほか、いかがでしょうか。

ここに書いてあると、表2の結果に基づいて掲載したと思ってしまいそうですね。

○吉成委員 どこから来たのかなと。

○大野部会長 これは表1の結果に基づいてやったのですね。

○事務局 そうです。

○大野部会長 どうでしょうか。②の前に置くと、②の結果がちょっと変な感じになりますね。

吉成委員。

○吉成委員 もう一個、この表1の結果に基づいて計算したとすると、ここで書く値は0.028ではないのですか。

○事務局 実際は0.028なのですが、統計学的解析を行うにあたっての基準値案としては、0.028の有効数字を整えた0.03という値を記載しました。

○吉成委員 ですから、この0.03というのは表1ではなくて基準値案から由来しているのですね。

- 事務局 表1の1日目の結果、0.028を基に0.03という基準値案としたということです。
- 吉成委員 なので、表1でも表2でも、実際には0.03の数字は違うのかなと思ったのですが、何か説明がなくてもわかりますか。ちょっとわかりにくいかなと思いました。
- 大野部会長 ちょっと私は理解できなかったのですが、これはどうしたらいいですか。このままだでも大丈夫ですか。それとも、表1の残留試験の試験、①の統計的解析の結果とか、そうやればいいですか。
- 吉成委員 今、案がすぐに思い浮かばないのですが、
- 大野部会長 どうぞ。
- 事務局 1点御提案というか、この残留試験の統計学的解析の結果の前に、①の残留試験の結果の投与後1日目の肝臓のデータから平均値プラス3SDで0.028を求めて、そこから基準値案として0.03を算出したという、先ほど説明した1文を加えて、それに続けてこの文にするという案はいかがでしょうか。
- 大野部会長 わかりやすくなるかと思えますけれども、いかがですか。
よろしいですか。
では、そういった形で追記していただくということではよろしいでしょうか。
- 事務局 追記してまた吉成先生に御確認いただくということでは。
- 大野部会長 確認して下さるようお願いいたします。
全体を通して、御意見はございますでしょうか。
それでは、今、吉成先生の御意見があって、事務局の説明がございましたけれども、その説明にのっとって修正を一部すること、その修正については、吉成先生に確認していただくということで、このロメフロキサシンの事務局案をお認めいただけますでしょうか。
(「異議なし」と声あり)
- 大野部会長 ありがとうございます。
それでは、そういう修正をしたものをこの部会の答申とさせていただきます。
次の品目ですけれども、アバメクチンでございます。
これについて、事務局からの説明をお願いいたします。
- 事務局 それでは、資料4-1を御覧ください。
アバメクチンにつきましては、農薬及び動物用医薬品でございます。
こちらにつきましては、今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと、また、関連企業からインポートトレランス申請による残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、審議をお願いするものでございます。今回が2回目の部会審議となります。
本剤は16員環マクロライド骨格を有する殺虫剤でございます。アベルメクチンB1aとアベルメクチンB1bの混合物になっておりまして、B1aが80%以上存在しており、主成分となっております。

グルタミン酸を伝達物質とする塩素チャネルの塩素イオンの透過性を高め、神経や筋細胞の細胞膜を過分極させて機能を抑制することにより、殺虫効果を示すと考えられています。

化学名、構造式、及び物性は、1ページ目から2ページ目にかけて記載しているとおりでございます。

「2. 適用の範囲及び使用方法」でございますが、国内での使用方法を3ページからお示ししております。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請のあった作物は、かんきつ、トマト、きゅうりでございます。3ページと4ページにかけてお示ししております。

また、海外における使用方法について4ページの中段以降にお示ししています。

今回、IT申請があった品目は、レタス、ぶどう、いちごになりまして、レタス、ぶどうにつきましては米国の基準値を参照するIT申請、いちごにつきましてはEUの基準値を参照するIT申請がなされているところでございます。

本剤は、海外において動物用医薬品として使用されております。オーストラリアにおいて、牛、豚等に使用されているものでございます。

続きまして、「3. 作物残留試験」についてですが、分析対象の化合物は、アベルメクチンB1a、アベルメクチンB1b、8,9-ZアベルメクチンB1a、こちらは代謝物 [b] でございます。分析法の概要につきましては、7ページに記載しているとおりでございます。

また、海外の残留試験では、一部の残留試験におきましてアベルメクチンB1bの代謝物である代謝物 [s] につきましても分析対象となっております。

作物残留試験の結果を、別紙1-1から1-4にかけてお示ししております。

15ページの別紙1-1を御覧ください。

今回の適用拡大申請に伴い新たに提出されたトマト、きゅうり、かんきつ類の作物残留試験の結果につきましては、網かけでお示ししております。

また、IT申請に伴い、新たに提出された作物残留試験の結果を別紙1-2と1-4に網かけで記載しております。

まず、別紙1-2、18ページ、19ページになりますけれども、こちらにぶどう、セロリ、レタス類、ほうれんそうの試験を掲載しております。

また、21ページ、別紙1-4にいちごの作物残留試験の結果をお示ししております。

8ページにお戻りください。

畜産物への推定残留量でございますが、今回、新たに提出されたデータはございませんので、説明につきましては、省略させていただきます。

12ページを御覧ください。

「6. ADI及びARfDの評価」でございますが、ADIにつきましては、最小毒性量、ラットにおける強制経口投与の試験を基に、安全係数200、最小毒性量を用いたことによる追加係数2を掛けた200を使用しまして、0.0006mg/kg 体重/dayと評価されております。

また、ARFDにつきましては、ラットの急性神経毒性試験、イヌの亜急性毒性試験等を基に0.005mg/kg体重と設定されております。

「7. 諸外国における状況」でございますが、JECFA及びJMPRにおいて評価がなされておりました、ADI及びARFDが設定されております。国際基準は、ばれいしょ、トマト、牛等に設定されております。また、主要5カ国における状況ですが、米国においてかんきつ、核果類、牛等に、カナダにおいてレタス、りんご等に、EUにおいてなす、いちご、牛等に、豪州においてりんご、なし、牛等に、ニュージーランドにおいてトマト、アボカド、牛等に基準値が設定されております。

続きまして、「8. 基準値案」でございますが、残留の規制対象につきましては、アベルメクチンB1a、アベルメクチンB1b及び代謝物 [b] とする案としております。現行の規制対象もこの3物質になっているものでございます。

なお、国際基準におきましては、アバメクチンの主成分がアベルメクチンB1aであること、作物残留試験の結果ではアベルメクチンB1bの残留が定量限界未満、または、検出された場合であってもアベルメクチンB1aと比べて十分に小さいことから、規制対象をアベルメクチンB1aのみとしております。また、暴露評価対象におきましても、アベルメクチンB1aとしているところでございます。

一方で、国内で行われた作物残留試験の結果につきまして、一部の作物でアベルメクチンB1b及び代謝物 [b] の残留が確認されております。

具体的には、別紙1-1、15ページを御覧いただきたいのですが、例えば、網かけの部分の上の荒茶の残留試験を御覧いただくと、B1bの残留が、B1aと比較しても10%ぐらい確認されているということでございます。また、代謝物につきましても、アベルメクチンB1aの3分の1程度が実際に測定されていることから、規制対象としては国際基準の規制対象とは異なりますけれども、これらの3物質とする案としております。

なお、食品安全委員会における食品健康影響評価におきましても、農産物中の暴露評価対象物質をこの3物質と設定しているものでございます。

続きまして、「(2) 基準値案」でございますが、別紙2を御覧ください。22ページ、23ページになります。

今回、適用拡大申請があった品目につきましては、登録の有無欄に「申」の字を記載しております。また、IT申請があった品目につきましては、登録の有無欄に「IT」と記載しております。

コーデックス基準が策定、国際基準が新たに設定されている品目につきましては、国際基準を新たに設定する案としております。

また、一部の品目におきまして、国際基準を参照して基準値を設定していたものがございますけれども、今年のコーデックスの委員会におきまして基準値が削除された、コーデックス基準が削除されたものがございまして、そういった品目につきましては、基準値を削除する案としております。

具体的には、例えば、一番上の大豆、小豆類、らっかせい、その他の豆類の基準値につきましては、国際基準が新たに設定されているものでございますので、その基準値を参照する案としております。

また、IT申請があったレタスにつきましては、米国の基準値を参照するという事でIT申請がなされたのですけれども、国際基準が新たに0.15ということで設定されましたので、それを参照することにして、0.2ppmということで基準値案を策定しております。

また、かんきつの基準値につきましては、国内の適用拡大申請に基づいて設定しているものでございますけれども、フロアブル剤につきましては、配合剤になっておりまして、4ページを御覧いただきたいのですけれども、かんきつとみかんで使用時期が異なっております。こちらにつきましては、かんきつについては、収穫14日前までとなっております。

一方で、その前のページの乳剤につきましては、かんきつ類については収穫7日前までということで、フロアブル剤と使用時期が異なっているのですけれども、こちらにつきましては、フロアブル剤のほうではエトキサゾールの配合剤になっておりまして、エトキサゾールの使用制限の影響を受けまして、収穫14日前までとなっているものでございます。

一方で、実際の使用におきましては、例えば、乳剤を2回使用した後にフロアブル剤を使用するという事、逆に、またフロアブル剤を2回使用した後に乳剤を使用するという体系使用が考えられますので、今回、基準値の設定に当たりまして、かんきつ類の基準値を設定する際の作物残留試験の結果につきましては、フロアブル剤、乳剤、双方の収穫後7日のデータを使用して基準値を設定する案としているものでございます。

続きまして、23ページに戻っていただきたいのですけれども、先ほど、畜産物の残留試験等の結果につきましては、新たなデータが提出されていないという説明をさせていただきましたけれども、コーデックス基準につきましては、一部削除された物がございます。こちらにつきましては、基準値を削除する案としております。

また、牛の筋肉につきましては、これまでコーデックス基準を参照して、0.01ppmと基準値を設定していたものでございますが、コーデックス基準が削除されました。しかしながら、牛には使用が確認されておりますので、米国の基準値を参照することとして、基準値案は0.02ppmと設定しているものでございます。

基準値の説明は、以上でございます。

続きまして、「(3) 暴露評価」の結果でございます。

14ページ、長期暴露評価の結果でございますけれども、1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は、以下の表に示しているとおりでございます。EDI試算で最も高い幼小児で75.7%となっております。なお、国際基準の規制対象がアベルメクチンB1aのみとなっておりますので、国際基準の規制対象が日本の規制対象と異なることから、国際基準を参照したものにつきましては、基本的には、国際基準のSTMRを使用せず、国際基準の値をそのまま使用してEDI試算を行っております。

一方で、いちご及びレタスにつきましては、国際基準の設定根拠となった作物残留試験

の中央値に、米国又はEUの作物残留試験の結果を参照して、アベルメクチンB1bとその代謝物の残留を考慮した値を追加して暴露評価を行っております。具体的には、国際基準のSTMRに、これらのいちご、レタスの作物残留試験におけるアベルメクチンB1bと代謝物 [s] の残留量が定量限界未満となっておりますので、その定量限界を加えた値を使用してEDI試算を行っております。

続きまして、短期暴露評価でございます。

こちらにつきましては、ARfDを超える品目はございませんでした。

別紙4-1及び4-2につきまして、トマトのみ最高残留濃度であるHRを用いて短期摂取量の推計の精密化を図っているものでございます。

これにつきましては、別紙4-2の幼児におけるトマトの短期暴露評価におきまして、基準値を用いて推定したところ、ARfDを超えてしまったことから、精緻化して推計して、HRを使用したところ、実際のHRを使用した推計におきましては、幼児のトマトにおきましてもARfDの50%におさまっているということでございます。

なお、ARfDの短期暴露評価を行う際には、我々としてはまずは基準値を使用してARfDを超えないかどうかということ判断しております。それで100%を超えてしまった場合はさらに精緻化して短期暴露評価を行うこととしておりまして、今回は、トマトにおきまして、HRを使用した精緻化を行ったものでございます。

その際、作物残留試験の結果が4例以上ないとHRを使用できないということで、過去の部会で合意をいただいているところになってございますけれども、今回、トマトの結果につきましては、4例ございましたので、HRを使用しているものでございます。

また、一般の集団のトマトの暴露評価につきましては、本来、基準値を用いてもARfDを超えることはないものになっているのでございますけれども、こういった場合であったとしても、いずれかの集団においてARfDを超えた食品について作物残留試験の結果が4例以上ある場合には、最高残留濃度であるHRを用いて短期摂取量の推計の精密化を行うこととしているものでございます。

最後の29ページ以降に、答申案をお示ししております。

説明は、以上でございます。

御審議のほどよろしくお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これは2回目か3回目か、以前審議していただいたものでございますけれども、一応確認していきたいと思っております。

化学名、化学構造、そのあたりについて、吉成先生、よろしいでしょうか。

○吉成委員 今、確認をとれないのですけれども、化学名のCASは、この「Avermectin B₁」とそのまなののですけれども、この「B₁」は下つきではないのではないかという気がちょっとして、これは後ほど確認させてください。今さらなのですが、前回は気づきませんでした。

もう一つ、これはお願いなのですが、構造式が(4)のところに書かれていますが、メチル基とか結合が見えないので、特に幾つか側鎖としてメチル基がついて点線になっているところがほとんど見えませんので、正確に把握するという意味合いでも御訂正いただければと思います。途中にある代謝物の構造がきちんとはっきり書かれていますので、同じような形で差しかえていただければと思います。

○大野部会長 それでよろしくお願ひいたします。点線のところが見えないですね。

○吉成委員 下つきか下つきでないかというだけの話です。

○大野部会長 アベルメクチンのB1ですか。

○吉成委員 説明が悪くて申しわけないです。

2ページ目の一番上に、CASの名称があって、CASはアベルメクチンそのものなのですが、こういう名前なのですが、「B₁」と書いてあって、ほかの化学名で「アベルメクチンB1a」とか書かれているような「1」のように、下つきではない可能性がありまして、PubChemとかを見てみたら下つきにはなっていないので、ちょっと確認してからまた御返事させてください。

○大野部会長 わかりました。では、その確認をお願いいたします。

用途、薬理作用、そのあたりについては、よろしいでしょうか。

○尾崎委員 はい。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

これはもともとの最初に検討した案だと、薬理作用が違うことになっていましたね。GABAアゴニストで働くと書いてあったので、おかしいなと思ったのですが、今日の頂いた案だと、きちんとグルタミン酸を伝達物質とする塩素チャネルに対して作用するという形で書いてありますけれども、食品安全委員会の報告はまだGABAのほうなのです。

それで、以前に審議したときに、尾崎先生の御意見を伺って、その時点ではグルタミン酸に関係する作用機序だということでこちらの報告書は修正したのですが、食品安全委員会のほうはそのままなのです。今回もまたそのままなので、私もちょっと調べさせていただきましたけれども、今回の資料4-1に載っているものが一般的な内容の解釈なので、食品安全委員会に知らせたほうがいいのかと思ったのですが、いかがですか。

○事務局 お伝えはしたいと思います。

○大野部会長 たしか食品安全委員会で審議するときには、その資料は厚生労働省からお渡しするのではないかと思うのです。その資料を、この薬理作用のところをこのように追記してお渡ししたらどうかと思うのですが、昔の企業の出した報告書なり、それだけを渡すとまた同じになってしまうと思うのです。

○事務局 今回、農水省に農薬取締法に基づく拡大申請がなされたこと、また、IT申請がなされたことによって、それぞれ厚労省、農水省から企業の資料を提出させていただいているところなのですが、そちらの記載が多分古いままになっていたということが推

測されますので、その辺について、今回の評価書を直していただくのか、また次回、新たな申請、拡大申請等がなされたときに直していただくのかというところはあるかとは思いますが、いずれにせよ、そういった御指摘を頂いたことにつきましては、食品安全委員会にお知らせするとともに、我々も気をつけて確認するようにさせていただきたいと思えます。

○大野部会長 尾崎先生、お願いします。

○尾崎委員 20年ぐらい前の教科書ではGABAという記載がずっとされていたのです。今はこのような記載に変わっていますので、お伝えください。

○大野部会長 これは昆虫ではなくて動物だとGABAも関係してくるということなのですか。

○尾崎委員 ちょっとそこまでは私も把握していませんけれども。

○大野部会長 文献のサマリーしか読んでいないのであれなのだと思いますけれども、ほとんどがグルタミン酸の関係で書いてあったので、現在でも間違いはないと思っていたのですけれども、その中でGABAとの関連について書いてあるものがあって、それは昆虫ではなかったのです。メダカか何か。そんなものではGABAみたいなことが書いてあったのです。ただ、内容は詳しく読んでいないので、本当に作用機序をそう考えていたのかはちょっとよくわからないのですけれども、そっちを見てしまうと、場合によっては誤解してしまうかなと思ったのです。

○尾崎委員 昆虫ではこういうことだと理解しています。

○大野部会長 そういうことで、食品安全委員会のほうにコメントをしていただく。場合によっては、資料を添付して説明していただければありがたいと思えます。よろしく願いいたします。

安全性の面ですけれども、鰐淵先生から何か御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

代謝と測定対象物質について、以前の判断と変わったところはございましたでしょうか。

○吉成委員 よろしいと思えます。

○大野部会長 私も特に以前の判断で困るということはありません。

安全性の面も含めて、今までのところで御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

分析法、分析結果、そのあたりについて、御意見はございますでしょうか。

基準値と国際的整合性、そのあたりについて、御意見はございますでしょうか。

穂山先生、お願いいたします。

○穂山委員 23ページの別紙2で、コーデックスの、国際基準で、「その他の哺乳類の動物の筋肉」の関係は削除されたとお話しされたのですが、それはどうしてコーデックスで基準が削除されたのでしょうか。

○事務局 コーデックスにおきまして、こちらは動物用医薬品と農薬の両方に該当するも

のなので、今回は今年度のCCPRの議論の中で、畜産物の基準値につきましては、CCRVDF、動物用医薬品のコーデックスで基準値を策定するという事で、農薬部会、CCPRのほうでは農薬としての畜産物の残留基準を削除する形になりました。

一方で、動物用医薬品として国際基準が設定されているのは牛のみになっておりまして、農薬としての畜産物への残留基準ということで、その他の陸棲哺乳類にコーデックス基準が置かれていたのですけれども、それが全て削除されて、特段の意見がなかったということで、ことしの6月末から7月頭にかけてのコーデックス総会において、その基準値削除が了承されたことになっております。

諸外国において実は基準値が羊等において設定されているのですけれども、その根拠となる残留試験が確認できなかったことから、今回、本来であれば原則として主要5カ国に基準値が設定されている場合については、本基準を削除するという事はしていないのですけれども、もともとコーデックス基準を参照して設定していた基準値であることから、今回、基準値を削除する案とさせていただきます。

今後、WTO通報等を通じて、仮にその基準値を置いている国から設定を残してほしいという事を言われた場合であれば、当然残留試験の結果というものを我々は要求して、それが提出されればまた再度検討するという形に考えております。

○穂山委員 どうもありがとうございました。

○大野部会長 ありがとうございました。

そのほか、全体を通して御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、アバメクチンについては、化学名のところをちょっと確認していただくことがありました。「Avermectin B₁」について確認して、必要に応じて修正したものをもって部会の報告とさせていただきます。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

次の品目です。イミシアホスについて御審議をお願いいたします。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、農薬イミシアホスについて説明させていただきます。

資料5-1を御覧ください。

今回、御審議いただきますイミシアホスにつきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされていることに伴い、基準値設定を行うものです。当部会での審議はこれで3回目となります。

まず、1ページ目の「1. 概要」ですが、本剤は有機リン系殺線虫剤です。線虫に対する作用機序は明らかにされておきませんが、その構造からコリンエステラーゼ活性を阻害することによって殺線虫効果を示すものと考えられております。

化学名及び構造式等につきましては、記載のとおりです。

2ページに行きまして、「2. 適用の範囲及び使用方法」です。今回適用拡大が求められたピーマン、すいか、きゅうり、にがうり等17作物につきまして、作物名を四角で囲み、示しております。

3ページ目に移りまして、「3. 作物残留試験」です。分析対象物質は、イミシアホス、代謝物M5、M6A、M10、M19となっております。

分析方法の概要につきましては、4ページに記載したとおりです。この方法に基づき実施された作物残留試験につきましては、7ページの別紙1を御覧ください。今回新たに提出されました作物残留試験につきましては、網かけで示しております。

5ページに戻っていただきまして、「4. ADI及びARfDの評価」です。食品安全委員会では、イヌの1年間慢性毒性の無毒性量を安全係数100で除してADIを0.0005mg/kg 体重/dayと評価しております。前回からの変更はありません。

また、ラットのコリンエステラーゼ活性影響試験の無毒性用量を安全係数100で除して、ARfDを新たに0.01mg/kg 体重と評価しております。

次に、「5. 諸外国における状況」です。コーデックス及び5カ国地域における基準値は設定されておられません。

「6. 基準値案」です。規制対象ですけれども、以前の作物残留試験において代謝物M19、M10、M6A、M5の分析が行われて検出されておりますけれども、いずれの代謝物もイミシアホスに比べて毒性が弱く、また、検出力も微量であったことから、残留規制対象には含めず、イミシアホスのみといたしました。

「(2) 基準値案」は、9ページの別紙2を御覧ください。

登録有無の欄に「申」の文字を記載している作物につきまして、提出された作物残留試験を基に基準値を設定する案といたしました。

これらの基準値案により、再度暴露評価を行いました。結果は、10ページの別紙3にお示ししております。EDI計算によって一番高い幼児で67.6%のADI比量となっております。

短期の暴露評価につきましては、11ページから12ページにかけてお示ししております。レタスにおきまして、先ほどのアバメクチンと同じようなことなのですけれども、ARfD値を超えてしまったということが起こりまして、このレタスでは4例以上ありましたことから、本来の最高値を使いまして計算を行っております。その結果といたしまして、ARfD値を超えることはなかったのですが、幼児の場合の非結球レタス類につきましては、100%ちょうどという値になりました。

最後の15ページ目が、答申案となりました。

事務局からの説明は、以上です。

御審議のほどよろしくお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございました。

これは3回目ということでございますけれども、やはり確認していきたいと思っております。

化学名、化学構造、物性について、何かございますでしょうか。

○吉成委員 いいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

薬理作用、用途、その他について、よろしいでしょうか。

○尾崎委員 よろしいと思います。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、代謝物、測定対象物質、そのあたりについて、いかがでしょうか。

○吉成委員 説明どおりでよろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も、御説明いただいたものでよろしいと思います。

安全性について、鰐渕先生から何かございましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

今までのところで、先生方、何か気が付いたところ、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

分析方法、分析結果、その辺りについて、いかがでしょうか。

よろしいですか。

基準値について、いかがでしょうか。

よろしいですか。

では、全体を通して、何か御意見はございますでしょうか。

御意見は特にないようですので、このイミシアホスの報告については、事務局案について修正はございませんでしたので、それをもってこの部会の報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

次は、キノメチオナートでございます。

それについて、説明を事務局からお願いいたします。

○事務局 それでは、キノメチオナートについて説明させていただきます。

資料6-1を御覧ください。

今回の残留基準の検討については、農取法に基づく適用拡大申請に伴うかんきつやりんごの基準値設定依頼がなされたことに伴い、食品中の農薬等のポジリス制度導入時に新たに設定した暫定基準の見直しを含め、当部会で御審議をいただくものでございます。

「1. 概要」です。

キノメチオナートは、殺ダニ剤・殺菌剤でございます。キノキサリン系です。代謝過程

で触媒的に働く金属イオンを捕獲し、酵素活性を阻害することで殺菌作用を示すと考えられております。殺ダニ剤としての作用機構は不明です。

化学名、構造式及び物性は、記載のとおりでございます。

ページをめくっていただきまして、「2. 適用の範囲及び使用方法」でございます。

国内での使用方法の記載がございまして、今回適用拡大があったものは2ページの一番下にあるかんきつ、4ページのりんごでございます。

「3. 作物残留試験」です。

分析の概要です。

分析の対象化合物をキノメチオナートと代謝物Bとしており、分析法は記載のとおりを実施されております。この方法で実施した分析法の概要については、7ページ、8ページ、9ページの別紙1のとおりでございます。

5ページ、「4. ADI及びARfDの評価」でございます。

食品安全委員会において、ADIについては、イヌの混餌投与の慢性毒性試験から得られた0.644mg/kg 体重/dayの無毒性量に安全係数100を除して、0.0064mg/kg 体重/dayとしております。ARfDについては、マウス及びウサギの単回経口投与の一般薬理試験で得られた無毒性量の150mg/kg体重に安全係数100を除して、1.5mg/kg体重としております。

「5. 諸外国における状況」です。

JMPRにおける毒性評価はなされておりますが、現在、国際基準は設定されておられません。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、豪州において、なし、りんごなどの仁果類、ももなどの核果類に基準値が設定されております。

「6. 基準値案」です。

「(1) 残留の規制対象」を、キノメチオナート、親化合物とする案としてございます。

一部の作物残留試験において、親化合物を含めた代謝物Bの分析が行われておりますが、親化合物に比べて残留性が低いことから、代謝物Bは残留の規制対象には含めないこととしました。

また、食品安全委員会における食品健康影響評価においても、暴露評価対象物質としてキノメチオナート（親化合物のみ）を設定しております。

「(2) 基準値案」は、別紙2、10ページ、11ページ、12ページとなります。

今回申請のありましたものは、登録の有無のところに申請の「申」の字を入れてございます。また、暫定基準のほか、本基準も幾つか削除する案となっておりますが、こちらは過去数年の輸入時の検査事例を確認し、一部本基準を削除させていただいたものでございます。

続きまして、長期と短期の「(3) 暴露評価」でございます。

長期の暴露評価については、13ページの別紙3でございます。TMDI試算で一番高い幼児で61.4%のADI占有率となっております。

短期の暴露評価が、14ページの別紙4-1、15ページの別紙4-2で、いずれも100を超えてい

ないことは確認ができております。

最後です。本剤については、平成17年11月29日付の厚労省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度、いわゆる暫定基準が定められておりますが、今般、その基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除されます。

17ページの答申案となっております。

事務局からの説明は、以上です。

御審議のほどよろしくお願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

それでは、御審議をお願いいたします。

まず、化学名、化学構造、物性、その辺りについて、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用、その辺りについては、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○尾崎委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、代謝物、特定対象物質、その辺りについてはいかがでしょうか。

○吉成委員 作残試験で代謝物Bが測定されていますが、先ほど説明がありましたように、残留試験の結果ではほとんど出ないことと、このBに関してはラットでも出る代謝物ですので、安全性の面からも考慮されているということで、この規制対象を親化合物のみとするということではよろしいのではないかと思います。

1点、文章なのですけれども、5ページの「6. 基準値案」の(1)、「一部の作物残留試験において」というところなのですが、その次の「親化合物を含めた代謝物Bの分析が」という表現がちょっとわかりにくいかなと思ったのです。基本骨格を持ったものをまとめて測定しているということで、親化合物も代謝物Bも入ってくるということだとは思いますが、この文章だけを読むと、代謝物Bの中に親化合物が入っているようにちょっと読めなくはないので、少しわかりやすい表現に変えたほうがよいのかなと思いました。

私は思ったのですけれども、もし気にならないようだったらこのままでも結構ですが、いかがでしょうか。

○大野部会長 いかがでしょうか。

これは別紙1のデータですね。キノメチオナート及び対象物Bを併せて測定しているということで、最初は全然気にしていなかったのですけれども、これはほかの同じ構造を持っているものも測定してしまっている可能性があるということですか。

○吉成委員 「親化合物を含めた代謝物B」という表現だと、結局、何の分析が行われているかがちょっとわかりにくいかなと思ったのです。これで両方まじったものが測定されていると読めるのであれば問題はないのですが、ちょっと私は気になったのです。分析方法

の概要は書いていますので、いいかもしれないのですけれども。

○佐藤委員 正確に書くならば、②の分析法の概要に、キノメチオナート及び代謝物B骨格を有する代謝物を代謝物Bに加水分解して測定していますので、これに準じた書き方にすれば誤解はないのではないかと思います。

○大野部会長 では、ちょっとこの表現は後で先生方に確認していただくということでしょうか。

○事務局 では、事務局で4ページの分析法の概要を参照に修文しまして、佐藤先生と吉成先生にまた後ほど御確認をお願いしたいと思います。

○大野部会長 それから、私はその次の行が気になっていたのですけれども、「親化合物に比べて残留性が低い」と言い切ってしまうています。ただ、別紙1を見ると、このキノメチオナート及び代謝物Bとして測定されているものはごく一部です。かぼちゃでちょっと親よりも多い。温州みかんが多い。両方を合わせているのだから多いのは当然と、本来はそれとおりののですけれども、ごく一部で測定しているだけで代謝物Bが少ないと言い切ってしまうていいのかなと思ったのです。少ない「と思われる」ぐらいにしたほうがいいのかなと思ったのですけれども、先生方、いかがですか。

○事務局 では、「残留性が低いと思われる」という修文でよろしいですか。

○大野部会長 私はそれでいいかなと思ったのですけれども。

吉成先生。

○吉成委員 温州みかんは、果皮だと親化合物とBを含むような構造のほうが値が高くなっているというデータもあるので、問題はないですか。

○大野部会長 親化合物プラス代謝物Bだから、本来は多くなくてはいけないのです。

○吉成委員 多いのですね。それで「残留性が低い」という表現でよろしいのですか。

○大野部会長 どうでしょうか。この差から見ると、例えば、温州みかんの果皮の圃場Bだと、2.30から1.96を引くと0.3ほどですね。親よりは少ないという。

○吉成委員 わかりました。すみません。勘違いです。

○大野部会長 よろしいですか。

ほかの先生はいかがでしょう。

よろしいでしょうか。

安全性について、鰐淵先生から御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特にコメントはございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

今までのところについて、先生方、御意見はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

分析方法、分析結果、その辺りについては、いかがでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 作物残留試験の結果が示されています別紙2なのですから、この中で、そ

他のうり科野菜、りんご、かきについては、申請の範囲内で試験が行われていない結果を基に基準値案が示されていますけれども、この申請の範囲内で行われていない試験をもって基準値案を設定したという経緯がわかりましたら、ちょっと教えていただきたいと思っています。

○事務局 御指摘をありがとうございます。

確認しましたところ、将来的に拡大することも想定しての試験を実施したということで、申請の範囲から少し外れているということでした。

○根本委員 事務局で適切であると御判断されているのであれば、結構だと思います。ありがとうございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

全体を通して、御意見はございますでしょうか。

吉成先生、お願いします。

○吉成委員 1点教えていただきたいのですが、5ページのADIとかARfDのところの評価の書き方なのですが、ARfDですが、無毒性量が動物種はマウス及びウサギで単回投与試験の1.5mg/kg 体重が出ているのですが、食品安全委員会の資料を見ると、マウスの試験だと雄と雌でNOAELは違うのですが、どういうときに性を書いて、どういうときに性を書かないのか。

先ほどのどこかの報告書ですとか、雄性ラットだったと書いてあるのですが、150は雌の値ですね。マウスの試験は雄だと500になっているので、これは雌のマウスのデータだと思うのですが、ウサギは雌雄のデータがなくて雄しかデータがないのです。性を書くときと書かないときの判断をちょっと教えていただければと思います。

○事務局 御指摘をありがとうございます。

特にルールは決まっておらず、私どもも食品安全委員会の評価書からそのまま抜き出したものでございます。

○事務局 1点補足します。

今、御指摘のあった雌雄でNOAELが異なることがあるので、書き分けて、雄と雌で違う場合は雌ラットと書いたほうがわかりやすいと思いますので、今後、よろしければそういった形で修正をしたいと思いますが、いかがでしょうか。

○大野部会長 いかがでしょうか。

では、雌雄で差がある場合には書く方向ということですかね。

○事務局 場合によって食品安全委員会は雌雄を分けずに、ラットとしてNOAELを決める場合もあるので、その場合は特に記載をせずに、雌雄の差がある場合に低いほうをNOAELとして採用していた場合はそれを書くことにしたいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

そういう方針でよろしいでしょうか。

それでは、そういうことでお願いいたします。

ほかに御意見はございますでしょうか。

穂山先生、お願いします。

○穂山委員 1ページの分子量なのですけれども、これは評価書とちょっと違うのですが、最新の分子量に合わせて直したということでしょうか。

○事務局 日本化学会の最新の原子量表に基づき計算した結果になっております。

○穂山委員 どうもありがとうございました。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

それでは、1つ修正をいただいたところとこれから事務局で修正案をつくっていただいて確認していただくところとございましたけれども、必要に応じて修正したものをもってこの部会の報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにいたします。

次の品目でございますけれども、サフルフェナシルについての御審議をお願いいたします。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、サフルフェナシルです。

資料7-1を御覧ください。

サフルフェナシルにつきましては、関連企業からのインポートトレランス申請による基準値設定依頼があったことに伴い、審議をお願いするものです。今回は3回目の部会審議になります。

まず、「1. 概要」です。

前回部会から変更はありませんけれども、サフルフェナシルはスルホニルアミド系の除草剤です。プロトポルフィリノーゲンIXオキシダーゼを阻害することによって殺草効果を示すものと考えられています。

化学名、構造式及び物性におきましては、記載のとおりです。

次のページ、「2. 適用の範囲及び使用方法」についてです。

サフルフェナシルは、国内では登録されていません。今回、インポートトレランス申請があったのは、小麦、大麦、サトウキビ、オリーブ、牛についてです。前回より追記になったものは、米国の表の中ほどに記載のある大麦、小麦、ライコムギ、3ページ目の上の表の下の方に記載のあるオリーブ、その下の大麦、小麦、ライコムギ、次の一番下のブラジルの表の最後の行に記載のある、サトウキビです。それらの使用方法について記載しております。

次のページ、「3. 作物残留試験」でございます。

分析対象物を、サルフエナシル、親化合物及び代謝物のH11、H35、H02としており、分析法の概要は記載のとおりでございます。

結果については、10ページ以降の別紙1に示してあります。今回のインポートトレランス申請に伴い新たに提出された作物残留試験の結果をここでは網がけして示しています。

5ページ、「4. 畜産物への推定残留量」です。

分析対象化合物をサルフエナシル、親化合物とし、分析法は記載のとおりです。

表1-1、次のページの表1-2、表1-3に残留試験の結果を示しています。

JMPRでは、これらに関連しまして、乳牛における最大飼料由来負荷、MDBを0.157ppmと評価してしまして、これから推定される残留量を表2-2に示しています。

また、米国では、乳牛における最大飼料由来負荷を13.6ppmと評価しておりまして、これから算出される推定残留量を表2-1に示しています。

7ページの「5. ADI及びARFDの評価」です。

マウスの18カ月発がん試験の無毒性量の0.9mg/kg 体重/dayを根拠にしまして、安全係数を100にとりまして、ADIは0.009mg/kg 体重/dayとなっています。

また、評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られましたけれども、限界用量まで試験されたマウスの骨髄細胞を用いた*in vivo*小核試験及び不定期DNA合成試験において陰性でありましたことから、サルフエナシルは生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと結論されています。

次のページのARFDについては、サルフエナシルの単回経口投与では、一般の集団には毒性影響が認められなかったため、設定する必要がないと評価されています。一方、ラットで母動物には影響が見られない用量で胎児に骨格奇形があったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、ARFDを0.05mg/kg体重と設定しています。

次は8ページの「6. 諸外国における状況」です。2011年にJMPRにおける毒性評価が行われていて、ADI及びARFDが設定されています。国際基準はとうもろこしや畜産物等に設定されています。

「7. 基準値案」についてです。

規制対象は、これまでと同様に、サルフエナシル、親化合物とする案としています。

また、食品安全委員会の健康影響評価においても、サルフエナシル（親化合物のみ）を暴露評価対象物質としています。

「(2) 基準値案」は、17～18ページの別紙2を御覧ください。

そこで「IT」と記載してある作物が今回のIT申請に伴いまして基準値を設定する作物です。米国の基準値を参考にいたしまして、小麦の基準値は0.6ppmに、大麦は1ppmに、サトウキビは0.05ppmに、それから、米国のオリーブの残留試験を基にいたしまして、その他の果実については0.03ppmとする案としております。

17ページの表の下の方で、米国の牛での推定残留量を基に畜産物の基準値を設定しています。まず、牛の筋肉については現行の0.01ppmから0.02ppm、次のページの牛の脂肪につ

いては0.01ppmから0.04ppmに、さらに牛の肝臓においては現行の0.8ppmから50ppmとする案としております。

これらの基準値案によって暴露評価を行いましたものが、19ページの別紙3です。

長期暴露評価については、TMDI試算によりまして、一番高い幼小児の場合でもADI比は62.3%となっています。

短期暴露評価については、次のページの別紙4です。妊婦及び妊娠している可能性のある女性においてARfDを超えるものはありませんでした。

23ページ、24ページが答申案になります。

事務局からの説明は、以上です。

御審議のほどお願いします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これは3回目ということですのでけれども、やはり確認していきたいと思います。

化学名、化学構造、物性、その辺りについて、追加で何か御意見はございますでしょうか。

○吉成委員 特にございません。

○大野部会長 よろしいですか。

ありがとうございます。

用途と薬理作用、その辺りについては、いかがでしょうか。

○尾崎委員 よろしいです。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、代謝物、測定対象物質、その辺りについて、吉成先生、よろしいでしょうか。

○吉成委員 案のとおりで結構だと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も、特に問題はないと思いました。

安全性の面で、鰐渕先生から御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特にございません。

○大野部会長 ありがとうございます。

今までのところで、先生方、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

分析方法と分析結果、その辺りについてはいかがでしょうか。

○根本委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

基準値について、いかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、暴露評価についても特に問題はないという御説明でしたけれども、全体を通

して御意見はございますでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 18ページの別紙2の牛の肝臓で、米国の推定値とJMPRの推定値が、100倍違って、かなり違いが出ているのですけれども、これは何か原因があるのか。例えば、今後、米国寄りに見直されるとか、そういう経緯とか事情がわかりましたら教えていただきたいのですけれども。

○事務局 現行の基準は、やはり米国の基準を基にして、0.8ppmと今まではなっていたわけです。今回、また同じ米国で同じメーカーからの要請で米国は基準を変えたようです。实际的、現実的な要請があったと考えられます。実際のこの検査を行うに当たっては、粗飼料を用いて草を食べさせてやっていることと、前回、この0.8ppmの基準を決めたときのデータのとり方にばらつきがあって、実際には一番少ない時の農薬を1とすると1対3対30という投与量をとって決めたようです。その辺もちょっと気になっていたもので、今回は、前回の基準の1対3対30に対して、5対16対60ぐらいのサルフエナシルを投与して作残試験をした結果、今回の結果になりました。暴露評価などを基に、基準を現実に即してアメリカが基準を決めたのだと理解しております。

○根本委員 ありがとうございます。

JMPRの後にまた米国が再評価し直した数字という理解ということですね。

○大野部会長 お願いします。

○事務局 補足させていただきたいのですけれども、基本的に米国でも再評価しているのですが、その際、飼料の割合をJMPRでやられた試験と異なる割合で評価してしまっていて、わら等にたくさん残留するものになっていますので、実際の飼料由来になるサルフエナシルの残留量がJMPRのときよりも多い量で評価されたことによって、かなり大きな数字になってしまっています。

○大野部会長 ありがとうございます。

吉成先生、餌がちょっと違うからといってこんなに違うということがあるのですか。JMPRのデータは、肝臓での蓄積が0.44で、アメリカは46.48、脂肪では40倍になっているのか。全体的に多くなっていますね。牛で暴露量が相当多い。肝臓と腎臓でこんなに違うということあまり見たことがないのです。それにしても、評価をし直してこういう結果だったということですから、ヒトでの暴露レベル量は特に安全性上問題になるようなレベルまでいっていないということですので、仕方がないかなということですが、いかがでしょうか。

○吉成委員 動物での代謝を見ると、物すごくいろいろなところがすぐ分解されるのです。ですので、親化合物だけを見るとこういう結果になってしまうのかなという気がします。実際の全ての代謝物も含むとここまで差がないのかもしれませんが、アミノ基が右のほうにあるのと、ピリミジン環のところにもN-メチルというものがあるのですけれども、そこが普通はものすごくよく離脱するので、親化合物が残っているものが実際は肝臓のみ

ぐらいになってしまっているなのでこの差が出ているのかもしれませんが。

○大野部会長 ありがとうございます。

全体を通して、先生方、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

これについては、修正はなかったですね。事務局案をもってこの部会の報告とさせていただきます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

次の品目ですけれども、メパニピリムについて御審議をお願いいたします。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 メパニピリムにつきまして、説明させていただきます。

本剤は、農薬取締法に基づく適用拡大申請と暫定基準の見直しということで御審議いただきます。今回は初回の審議となります。

メパニピリムは、アミノピリミジン系の殺菌剤でございます。菌体のタンパク分泌抑制、アミノ酸、グルコース等の菌体への取り込み阻害によって感染行動を阻害して抗菌作用を示すと考えられております。

化学名、構造式、物性につきましては、資料に記載したとおりでございます。

「2. 適用の範囲及び使用方法」につきまして、2ページから6ページにかけて記載しております。

今回、適用拡大の申請がございましたのは、2ページ目の下のほう、すいか、ピーマン、5ページ目の上のほうにありますレタスでございます。

6ページ目に行ってくださいまして、「3. 作物残留試験」でございます。

分析対象の化合物は、親化合物のメパニピリム、それから、代謝物でございますメパニピリムプロパノール体、代謝物M-36、代謝物M-37が測定されております。代謝物につきましては、それぞれの抱合体を含め、分析されております。構造式は、7ページに記載されているものになります。

分析法の概要、定量限界につきましても、7ページに記載されておるとおりでございます。

これらの分析法を用いました作物残留試験の結果を別紙1として10ページから12ページにかけて記載させていただいております。網かけしている部分が今回適用拡大申請されたものの結果でございます。

「4. ADI及びARfDの評価」、8ページになりますけれども、食品安全委員会の食品健康影響評価によりますと、ADIはラットの慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量から、安全係数を100として、0.073mg/kg 体重/dayと評価されております。

また、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験では、雌で肝細胞腺腫の増加、マウスを用いた発がん性試験で、雌雄で肝細胞腺腫及び肝細胞がんの増加が認められてお

りますけれども、メカニズム試験、遺伝毒性試験の結果から、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると評価がされております。

ARfDにつきましては、ラットの急性神経毒性試験の無毒性量から安全係数を100として、4mg/kg体重と評価されております。

「5. 諸外国における状況」でございます。

JMPRにおける毒性評価はなされておられません。国際基準も設定されておられません。主要5カ国につきましては、米国でぶどう、いちご等、EUにおきましてはトマト、なす等に基準値が設定されております。

「6. 基準値案」でございます。

残留の規制対象は、メパニピリム及びメパニピリムプロパノール体（抱合体を含む）とする案としております。

メパニピリムプロパノール体につきましては、一部の作物残留試験において親化合物を上回る残留量が認められたことから規制対象に含めるという案にしております。

食品安全委員会による暴露評価対象物質は、メパニピリム（親化合物のみ）と設定されております。

「(2) 基準値案」は、別紙2、13ページから14ページを御覧ください。網かけしている部分が暫定基準となっております。この中で、きゅうりにつきまして、申請内容を超えた範囲で作残試験が実施されております。具体的には、使用量が100～300L/10aという申請範囲に対し、400/10aで実施されておりました。FAMICに確認いたしましたところ、これら作物体に直接散布されるものにつきましては、十分量が作物にかかる量で散布することで試験が実施されており、特にこれらのデータを使っても問題ないことを確認しており、これらのデータを使って基準値を算出しております。また、未成熟いんげんにつきましては、国内で登録がないこと、さらに主要5カ国で特に基準値を設定されておられませんので、これらの基準値を削除、一律基準で管理するという案にしております。

本文に戻っていただきまして、9ページです。

暴露評価ですけれども、長期暴露評価、1日当たり摂取する農薬量のADIに対する比を表にまとめてございます。最も高い幼児で42.2%でございました。詳細は、別紙3、15ページに記載しております。

短期暴露評価のほうですけれども、各食品の短期推定摂取量を推定したところ、一般、幼児のそれぞれにおける摂取量はARfDを超えていないことを確認しております。これらの結果につきましては、別紙4-1、4-2ということで、16、17ページに記載しております。

本剤につきましては、暫定基準が定められておりますけれども、今般の見直しにより暫定基準は削除されることとなります。

答申案は、19ページに記載しております。

事務局からの説明は、以上でございます。

よろしく御審議のほどお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これは初回審議ということでございます。順を追って御審議をお願いいたします。

化学名、化学構造、物性、その他について、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用、その辺りについては、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○尾崎委員 結構です。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、代謝物、測定対象物質、その辺りについて、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 この剤は動物でかなりのいろいろな代謝を受けますが、作残試験の結果でいいますと、親化合物と一部でプロパノール体と書かれている、試験で測定されているものがメインな植物の代謝物になりますので、作残試験の結果で代謝物が若干多いということもありましたので、御説明のとおり、親化合物とこのプロパノール体も含むということでよろしいのではないかと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も、同じように考えました。

プロパノール体がかきで親よりも多かった。かきだけでそうなっているのですけれども、親よりもかなり多いということで、それを含めるのは適当だと思いました。

安全性の面では、鰐淵先生から御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特にコメントはございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

今までのところで、先生方、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

分析方法、分析結果、その他について御意見を伺いたしたいと思います。いかがでしょうか。

基準値、国際的整合性も含めて、御意見はございますでしょうか。

特にないようでしたら、全体を通して御意見はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、これについては特に修正はございませんでしたけれども、この事務局案をもってこの部会の報告とさせていただきます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

次の品目ですけれども、シフルメトフェンについて御審議をお願いいたします。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 9剤目のシフルメトフェンでございます。

資料9-1を御覧ください。

本剤は、インポートトレランス申請に基づく残留基準の設定について御審議いただくものでございまして、4回目の部会審議となります。

シフルメトフェンは、ベンゾイルアセトニトリル系の殺ダニ剤として使用されておりまして、ミトコンドリアの電子伝達系複合体IIを阻害することにより殺ダニ作用を示すと考えられております。

化学名や構造式等については、記載のとおりでございます。

2ページ目以降に「2. 適用の範囲及び使用方法」を示しております。

今回、インポートトレランス申請がなされたトマト及びナッツ類について「(2) 海外での使用方法」に示しております。

3ページ、「3. 作物残留試験」についてですが、分析対象は親化合物のシフルメトフェン、代謝物B-1、代謝物AB-6及びAB-7でございまして、分析方法は記載のとおりでございます。

「(2) 作物残留試験結果」につきましては、後ろの8ページ目から9ページ目を御参照ください。国内は別紙1-1、海外は別紙1-2に記載してございます。今回、インポートトレランス申請に伴い、新しく、トマト、ナッツ類の作物残留試験成績が追加されまして、別紙1-2に記載してございます。

5ページ目に戻りまして、「4. 畜産物への推定残留量」について、ヤギにおける代謝試験が実施されておりまして、結果は記載のとおりでございます。

この結果に関連して、JMPRでは、肉牛及び乳牛における最大飼料由来負荷、MDBは、0.934ppmと評価しております。

「5. ADI及びARfDの評価」について、ADIの評価については、前回と変更はございません。今回新たにARfDの評価がなされておりまして、シフルメトフェンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、ARfDは設定する必要がないと判断されております。

「6. 諸外国における状況」についてですが、前回はいずれも設定されておりましたが、JMPRによる毒性評価が行われ、ADIが設定され、ARfDは設定の必要なしとされております。国際基準も設定されておりまして、かんきつや畜産物等に設定されております。諸外国については、記載のとおり、基準値が設定されております。

「7. 基準値案」の規制対象ですが、農産物については、親化合物のシフルメトフェンとし、畜産物については、シフルメトフェン及び代謝物B-1としております。

農産物については、作物残留試験において、代謝物B-1、代謝物AB-6及びAB-7が分析されておりまして、一部の農作物から代謝物B-1が一定量検出されているのですが、別の農薬である「フルトラニル」を使用した農作物からも代謝物B-1が検出されること、また、代謝物B-1の遺伝毒性は陰性であり、急性毒性も高くないこと、そして、代謝物AB-6及びAB-7は親

化合物に比べて残留性が低いことから、代謝物B-1、代謝物AB-6及びAB-7は規制対象に含めないこととしております。畜産物については、親化合物よりも代謝物B-1のほうがより多く残留していることから、代謝物B-1を残留の規制対象に含めることとしております。なお、国際基準においても、農産物については親化合物のシフルメトフェンとして、畜産物についてはシフルメトフェン及び代謝物B-1を残留の規制対象としております。

後ろの10ページから11ページ、別紙2が「(2) 基準値案」となっております。今回、インポートトレランス申請がなされましたトマト及びナッツ類におきまして、アメリカの基準値を採用しております。畜産物におきましては、コーデックス基準が設定されております。こちらの値を参照しております。

続いて、こちらの基準値案により長期暴露評価を行いましたものが12ページから13ページ目の別紙3でございます。TMDI試算により、一番高い幼小児で54.5%のADI比となっております。

最後に、16ページ目から17ページ目が答申案となります。

事務局からの説明は、以上です。

御審議のほどよろしくお願いたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、4回目ということですので、確認ということで進めたいと思います。

化学名、構造式、物性のところで、何か追加はございますでしょうか。

○吉成委員 問題はないと思います。

○大野部会長 用途、薬理作用、その辺りについては、よろしいでしょうか。

○尾崎委員 よろしいと思います。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、代謝物、測定対象物質について、何か御意見はございますでしょうか。

お願いします。

○吉成委員 代謝物B-1を入れていることに関してなのですが、国際的な整合性から考えても入れることは仕方がないかなと思うのですが、このB-1は抱合体にもなるのですが、ここではB-1のみという理解でよろしいのですか。

○事務局 B-1のみとなっております。

○吉成委員 分析のところをきちんと読んでいなかったのですが、その分析方法からはB-1の抱合体はここには入ってこないということではよろしいのですか。

○大野部会長 いかがですか。

○吉成委員 少なくとも4ページの試験はB-1の抱合体を加水分解したと書いてあるようには見えるので、この試験で諸外国が測定されているかどうかまではわからないのですが、3ページから4ページに書かれている試験は、「B-1」と書かれているところはB-1の抱合体も入っているのではないのでしょうか。

○事務局 補足説明です。

3ページから4ページの分析法の概要は、農産物での試験なのです。

○吉成委員 畜産物でB-1をどうやって測っているかということは分かるのですか。米国でしたか。海外のB-1を規制対象としているときの根拠となる試験データなどでは、B-1の抱合体は入っていないという理解でよろしいのですか。

○事務局 御理解のとおりでございます。5ページのヤギにおける、残留試験ではなくて代謝試験を基にJMPRが報告しているものでございます。特に加水分解等の操作は見受けられなかったもので、抱合体は含まれていないと理解しております。

○大野部会長 よろしいですか。

ちょっと確認しておいてくださるようお願いいたします。

私がちょっと気になったのは、6ページから7ページにかけて、6ページの一番下の行です。文章の表現で「代謝物B-1、代謝物AB-6及びAB-7の分析が行われており」という、B-1に対する記述はまあまあなのですけれども、AB-6とAB-7については、検出量も非常にわずかなので、わざわざここで触れなくてもいいのではないかと思っ、B-1については一部の農作物で親よりたくさん出ていることがあるのです。だから、代謝物B-1については、一部の農産物から親よりも多く検出されているがということで、農薬の「フルトラニル」を使用した農産物から云々で、そういった理由で削除するのは問題ないと思うのですけれども、AB-6とAB-7についての記述はいろいろと入っていて、わざわざ書く必要はないのではないか、全部削除したらどうかと思うのです。

時間がないので、細かい削除については事務局と相談させていただければと思うのですけれども、吉成先生、ちょっと確認していただけますでしょうか。

○事務局 修正案については、修正した上で相談させていただきたいと思います。

○吉成委員 今の文章に関しては、農産物に関して少なくともこの代謝物B-1は抱合体は含むのですね。

○大野部会長 そうです。農産物ですからね。

○吉成委員 ですから、分析方法のところも測定対象の3ページのところは代謝物B-1となっていますけれども、抱合体も含んではかっていることでよろしいですね。そこは抱合体を含んでいるということをどこかに明記しないとイケないのではないですか。

○事務局 そうですね。代謝物B-1の抱合体をB-1に加水分解して測定しているので、その点も修正して、抱合体を含むといった記載に修正しようと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

安全性については、鰐淵先生からないですね。

○事務局 特にございませんでした。

○大野部会長 今までのところで、先生方、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

分析法と基準値、その辺りについては、よろしいですか。

全体を通して、御意見はございますでしょうか。

それでは、測定対象物質の案の説明については、私と吉成先生も一緒に確認していただいて、必要に応じて修正するというのでいきたいと思っておりますけれども、そういう修正したものをこの部会の報告とさせていただいてよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

12時になってしまったのですけれども、どうしましょうか。続けますか。

○事務局 はい。

○大野部会長 すみません。皆さん、もう少し時間をくださるようお願いいたします。

次は、プロヘキサジオンカルシウム塩について、御審議をお願いいたします。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 よろしく申し上げます。

10剤目のプロヘキサジオンカルシウム塩です。

資料10-1を御覧ください。

こちらは、ポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値、暫定基準の見直しについて御審議いただくもので、今回は初回の部会審議となります。

こちらのプロヘキサジオンカルシウム塩は、植物成長調整剤として使用されておりまして、ジベレリンの生成阻害による活性ジベレリン量の低下により、伸長抑制がもたらされると考えられております。

化学名や構造式等は、記載のとおりです。

2ページ目以降に、国内と海外における「2. 適用の範囲及び使用方法」を記載しております。

4ページ、「3. 作物残留試験」ですが、分析対象は親化合物のプロヘキサジオンカルシウム塩でして、国内と海外における分析法を記載しております。

国内と海外の作物残留試験の結果につきましては、10ページから12ページの別紙1-1、1-2、1-3に記載しております。

また、一部の作物において申請の範囲外での試験結果を基準値の設定に使うことになっているのですけれども、こちらにつきましては、食品安全委員会の評価書を見ましても、毒性について特に問題となるような大きなものはないことや、今回は残留基準を緩和するような方向ではなく、現状の基準値を維持する案としておりますし、実際に適正に使用している限りでは、実際に市場に出回る値としましてはもっと小さな値が残留したものが出回ると考えておりますこと、また、後ほど説明しますが、暴露評価の上でも特に大きな問題にはならないことから、適正使用範囲外での使用方法を用いた作物残留試験を用いて基準値を設定することも、今回は問題がないと考えております。

5ページ目、「4. 畜産物への推定残留量」です。

畜産物に暫定基準が置かれておりまして、その見直しと、海外においても畜産物で残留基準が設定されておりましたので、こちらを記載させていただいております。

日本及び米国において試料中の推定濃度、また、(3)の家畜残留試験の結果から、畜産物の推定残留量を算出しまして、7ページの表2-1、表2-2のようになってございます。

8ページ、「5. ADI及びARfDの評価」についてです。

ADIは、イヌを用いた慢性毒性試験の結果を用いて、無毒性量が20mg/kg 体重/dayと評価されておりまして、安全係数100で、ADIが0.2mg/kg 体重/dayと設定されております。

ARfDについては、各試験で得られた無毒性量のうち、最小値が雌ラットを用いた急性毒性試験の910mg/kg体重であり、カットオフ値である500mg/kg体重以上であったことから、ARfDの設定は不要と評価されております。

「6. 諸外国における状況」です。

JMPRにおける評価はされておらず、国際基準も設定されておられません。諸外国においては、記載のとおりでございます。

「7. 基準値案」の規制対象ですが、プロヘキサジオンカルシウム塩及びその遊離酸でありますプロヘキサジオンとしております。

家畜残留試験においては、代謝物である脱プロピオニル体の分析も行われてはいるのですが、その残留量が定量限界未満であることが予想されること、毒性もそこまで高くはないことが予想されることから、この脱プロピオニル体は残留の規制対象には含めないこととしております。

食品安全委員会による評価におきましても、対象物質として親化合物を設定されております。

これらの基準値案により、長期暴露評価を行いましたものが17ページの別紙3でして、TMDI試算によりまして、一番高い幼小児で1.9%のADI占有率となっております。

最後に、19ページが答申案となります。

事務局からの説明は、以上です。

御審議のほどお願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

化学名、構造式、物性、その辺りについては、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用、そのことではいかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○尾崎委員 結構です。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態について、代謝物、測定対象物質、その辺りについて、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 説明のとおりで結構だと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も、それでよろしいと思いました。

安全性の面で、鰐渕先生から御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特にありませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

今までのところで、先生方から御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

分析方法、分析結果については、いかがでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 まず、4ページの分析対象化合物なのですが、製剤の原体としてはプロヘキサジオンカルシウム塩なのですが、実際に測定しているのはカルシウム塩ではなくてプロヘキサジオンですので、カルシウム塩としての形での残留の可能性があるのであればカルシウム塩という形でもいいと思うのですが、実際にはかっているのはプロヘキサジオンですので、プロヘキサジオンとしていただいたほうがよろしいのではないかと思います。これは同じく5ページの畜産物の分析対象の場合も同様です。

まず、それについて御意見をいただけたらと思うのですが、

○大野部会長 ありがとうございます。

事務局、よろしいでしょうか。

○事務局 国内における作物残留試験の文章等ですとか、海外での作物残留試験の文章につきましても、確かに実際にはかっているのはプロヘキサジオンなのですが、分析対象化合物としては「プロヘキサジオンカルシウム塩」という表記になっていますので、整合性をとる形で「プロヘキサジオンカルシウム塩」と書かせていただいていたのですが、もし「プロヘキサジオン」のほうがいいということであれば。

○根本委員 実際に試験法を通知する場合でも、いろいろな塩があった場合には、それをいちいち書くのは大変なので、実際にはかっている本体のものを書いていただいたほうが、何を実際に分析しているかということが明確になってよろしいのではないかと私は思います。

○大野部会長 では、そのようにお願いいたします。

分析法の概要のところの文章は随分長いですが、

○根本委員 丁寧に書いていただいて。内容としては。

○大野部会長 こう書かざるを得ないというね。

○根本委員 縮めるよりは詳しく書いたほうが私としてはありがたいところなのです。

もう一点、御確認したいところがありまして、6ページの畜産物の試験法についての脱プロピオニル体について、飼料から1.5mol/L硫酸を含むアセトニトリルとなっているのですが、親化合物の場合には9対1の混液と書かれております。私が調べた範囲では恐ら

く同じものだと思うのですけれども、これは違うものなのでしょうか。

○事務局 事務局で確認したところでは全く同じものかどうかというところまで確認できなかったのですが、こういう表現にさせていただいていたのですけれども、もし全く同じということがわかれば。

○根本委員 どの資料で御判断されたのかをちょっと教えていただきたい。私がEPAのホームページからダウンロードした資料では、親化合物と同じ方法でという記載がございましたので、同じかなと思ったのですが、事務局からその直接の資料をいただいているので、ひょっとしたら違うのかもしれないのですけれども、教えていただければと思います。

○事務局 確認します。ありがとうございます。

○大野部会長 それについては、確認していただくということですか。

○根本委員 はい。

○大野部会長 必要に応じて、修正すると。

ほかに、分析方法、分析結果について、御意見はございますでしょうか。

基準値については、いかがでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 事務局から、別紙2について、申請の範囲内で試験が行われていない場合について説明がございましたけれども、今回の小麦、キャベツ、いちごがそれに該当するかと思えます。これはもともと基準値を緩和するわけではないという御説明があったのですけれども、暫定基準なので、緩和する緩和しないということではなく、ここで本基準を決めるわけですから、その際に参照する残留データとして申請の範囲内で行われていないデータを根拠とすることが適切なのかどうか、事務局に確認したかったのです。

○事務局 今回の作物残留試験もそれほど大きい値が出ているというわけではありませんというところと、先ほどの毒性の点からもそんなに大きな毒性所見ではないこと、あとは古い剤ということもありまして、過去に申請の適用を広げたりとか、違う使い方等で適用拡大を見込んで、使用方法ということも見込んでの試験もありましたので、過去にはこういう試験のデータがありまして。

○根本委員 何を見込んでとおっしゃいましたか。

○事務局 実際に申請するときの使用方法と、実際に申請がおりました際の使用方法が結果的には異なってしまったというところなのではございますけれども、そこまで大きなずれはないとは考えております。

○根本委員 そうすると、基準値案の評価するデータとしては適切であると判断するということですね。

○事務局 この剤に関しては、問題はないと考えております。

○根本委員 わかりました。ありがとうございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

全体を通して、御意見はございますでしょうか。

それでは、これについては、根本先生の御指摘で修正されたところがございましたけれども、修正したものをもってこの部会の報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

農薬についての審議が終わったのですけれども、「その他」のところについて、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 まず、本日御審議いただいた審議結果につきまして、分科会での取扱いについて説明したいと思います。

まず、机上に配付してございます分科会における取扱いについて記載されました1枚紙を御覧ください。

平成22年3月3日に了承されました「食品衛生分科会における確認事項」に基づきまして、本日の部会で御審議いただきました動物用医薬品3剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬6剤につきましての分科会での取扱い原案を御用意させていただきました。

本日、御審議いただきましたロメフロキサシンにつきましては、本表の3～6までのいずれにも該当しないことから、区分1とさせていただきます。

アルトレノゲスト、クロサンテル、アバメクチン、イミシアホス、キノメチオナート、サフルフェナシル、メパニピリム、シフルメトフェン、プロヘキサジオンカルシウム塩につきましては、既に設定されている残留基準の一部改正に該当することから、区分3とさせていただきます。

以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

分科会での扱いについて、こういう案を示していただきましたけれども、御意見、御質問はございますでしょうか。

よろしいですか。

特になければ、当部会として、こういった扱いでよろしいかどうか、分科会長の承認を得たいと思います。

よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 それでは、事務局から今後の手続についての説明をお願いいたします。

○事務局 本日御審議いただきました動物用医薬品3剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬6剤につきましては、食品安全委員会からの通知を受けていますので、何品目か修正が必要な剤もございましたが、御確認いただいた修正版をもちまして部会報告書とさせていただきます。

今後の手続につきましては、パブリックコメント、WTO通報、消費者庁協議等、必要な手

続を進める予定としております。

以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

続いて、報告事項がございます。

事務局からお願いいたします。

○事務局 それでは、資料11を御覧ください。「平成24年度食品中の残留農薬等検査結果」でございます。

また、机上配付しておりますこちらは、平成19～23年度のものでございます。昨年12月の部会でも御報告させていただいたものでございます。御参考に御覧いただければと思います。

こちらは、食品中の農薬、飼料添加物、動物用医薬品について、地方公共団体による国内流通品の検査、検疫所による輸入食品の検査について、その検査結果を平成24年度分について取りまとめましたので、御報告させていただくといったものでございます。

集計結果及び考察でございますが、全食品及び食品区分ごとにおける農薬等の検査数、検出数、基準値超過数について、4ページの表1にまとめさせていただきました。また、5ページ以降、表2から表10でございますが、食品区分ごとに、全体、国産品、輸入品に分けて、それぞれ検査数が100件以上あった農薬等について上位20位を並べ、それぞれの検出値の最小値から最大値をまとめたものでございます。

まとめでございますが、基準値超過の割合は平成24年度も非常に低いということで、我が国で流通している食品における農薬等の残留レベルは非常に低く抑えられているものと考察しております。

事務局からの説明は、以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ただ今の報告について、先生方から御意見や御質問はございますでしょうか。

時々こういう資料を頂くと非常に安心しますね。

先生方、よろしいでしょうか。

それでは、報告はこれでよろしいですか。

○事務局 もう一点、資料12についてお願いいたします。

○事務局 資料12-1について、簡単に御報告させていただきます。

農林水産省からの飼料添加物の基準及び規格の改正に係る意見聴取があったというものでございます。

昨年11月にバチルスサブチルスJA-ZK株の飼料添加物としての基準、規格の改正に当たって、意見聴取がございました。バチルスサブチルスは既に飼料添加物として指定はされているのですけれども、その成分規格によって株が指定されております。今回はそこにJA-ZK株を追加するものでございます。

同時に食品安全委員会による評価が行われていて、ADIを特定する必要はないと判断され

て、バチルスサブチルスJA-ZK株が飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられると結論しております。

一番下の「4. 対応」のところを見ていただくと、対象家畜を用いた残留試験は実施されていないのですが、体内動態に関する試験等から、投与後7日後には本菌株は検出されないというデータがございます。

上記の食品健康影響評価の結果を踏まえまして、今回の意見聴取に伴って、こちらのバチルスサブチルスJA-ZK株の食品値の規格基準は特段設定する必要はないと事務局で考えております。

この方針で農水省に回答をしたいと考えております。

簡単ですが、以上、御報告いたします。

○大野部会長 ありがとうございます。今の報告について、御質問、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、報告はこれでおしまいだと思いますけれども、次回の予定について連絡をお願いいたします。

○事務局 次回の本部会の開催日程につきましては、平成28年9月7日、水曜日の午後を予定しております。

最後になりますが、事務連絡ですけれども、机上に配付しております委員必要事項連絡票につきましては、部会終了後に係の者が回収いたしますので、そのまま机の上に置いておいていただければと思います。

以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、以上をもちまして本日の部会を終了いたします。

御審議していただいて、ありがとうございます。